Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-19

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

(also available in English)

Le 7 décembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-19F (publication imprimée)
H113-25/2012-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et du fongicide Confine, qui contient la matière active de qualité technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, aux fins de la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pommes de terre récoltés.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

L'examen détaillé des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et du fongicide Confine est fourni dans le Rapport d'évaluation ERC2010-09, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*. L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-03, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le document PRD2012-03. La présente décision est conforme au PRD2012-03.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-03, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*, et le Rapport d'évaluation ERC2010-09, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*, qui contiennent une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La *Loi sur les*

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

produits antiparasitaires exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Que sont les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux?

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, ou l'acide phosphoreux, sont la matière active d'un fongicide qui appartient au groupe 33 et à la catégorie des phosphonates. Le mode d'action de l'acide phosphoreux est à la fois direct et indirect. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont la matière active du fongicide Confine, dont l'utilisation est homologuée pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pommes de terre récoltés.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à

---

[4] « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou *potentiel* d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et ne sont que légèrement irritants pour les yeux. La mise en garde sur l'étiquette indiquant qu'il faut éviter tout contact du produit avec les yeux et l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle précisant que les préposés à l'application et les autres personnes manipulant le produit doivent porter des lunettes de protection sont des mesures d'atténuation qui permettent de réduire les risques liés à l'utilisation de ce produit chimique.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils produisent un très faible effet irritant pour les yeux, mais n'ont pas d'effet irritant sur la peau et ne sont pas un sensibilisant cutané. Selon l'information disponible, les sels monopotassiques et dipotassiques ne sont pas susceptibles d'avoir des effets à court terme ou sur le développement prénatal, ni aucun effet génotoxique significatif. Étant donné l'utilisation prévue, la méthode d'application, la faible dose d'application et la faible toxicité de la préparation commerciale, l'ARLA a jugé que les risques alimentaires pour les personnes étaient négligeables. Selon les études scientifiques disponibles, l'ingestion de résidus de la préparation commerciale n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique.

On ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation proposée au Canada des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sur des pommes de terre entreposées pose des risques pour la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, lorsque les pommes de terre destinées à la consommation humaine sont lavées, pelées et cuites normalement. Aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains (Generally Regarded As Safe [GRAS]) et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas assujettis à des limites de tolérance obligatoires pour les résidus dans et sur les produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine. L'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis a mis en œuvre un projet visant à éliminer l'obligation d'établir une limite de tolérance pour les sels d'ammonium, de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux lorsque ceux-ci sont utilisés sur des produits alimentaires afin de permettre une application après la récolte à une dose d'au plus 35 600 parties par million (ppm) d'acide phosphoreux sur des pommes de terre entreposées.

La préparation commerciale sera utilisée dans une aire de traitement fermée et ne sera pas appliquée directement dans l'eau. On ne prévoit donc pas de risque d'exposition liée à l'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

On s'attend à ce que l'exposition professionnelle aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux soit minime puisque le produit est appliqué dans une chambre de pulvérisation automatisée et fermée sur des pommes de terre fraîchement récoltées lorsqu'elles sont acheminées par un transporteur à courroie vers les compartiments de stockage. L'ARLA juge que les mises en garde sur l'étiquette du produit (par exemple, le port d'équipement et de vêtements de protection) permettent de protéger les personnes de tout risque indu lié à une exposition. De plus, étant donné la méthode d'application et la faible toxicité de la préparation commerciale, l'ARLA juge que les risques d'exposition occasionnelle sont négligeables.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement?

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux entrent dans la formulation du fongicide Confine, qui est utilisé pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pommes de terre récoltés au moment de l'entreposage. Étant donné que l'application de la préparation commerciale sur des pommes de terre récoltées se fera dans un milieu fermé, l'ARLA juge que le risque pour les organismes non ciblés est négligeable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Compte tenu du profil d'emploi de Confine, il est improbable que ce pesticide pénètre dans l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Confine?

Le fongicide Confine est un fongicide non classique et systémique qui a été conçu pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pommes de terre après la récolte.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du produit Confine pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux entrent dans la formulation d'une préparation commerciale, l'étiquette du produit technique doit comprendre la mise en garde suivante : « Garder hors de la portée des personnes non autorisées » pour limiter les utilisations inappropriées du fongicide et prévenir toute exposition accidentelle. L'étiquette doit également comporter d'autres mises en garde, par exemple : « Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation », « Éviter tout contact avec les yeux », « Enlever tout vêtement contaminé et laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau », « Les préposés à l'application et les autres personnes manipulant le produit doivent porter des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des chaussures et des chaussettes ». Ces mises en garde devraient suffire à réduire au minimum les risques d'exposition.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-03, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*, et dans le ERC2010-09, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.